

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Setiap manusia pada hakekatnya mendambakan hidup sehat. Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia selain sandang, pangan, papan dan pendidikan. Kementerian Kesehatan RI telah dirumuskan dalam UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa kesehatan adalah suatu keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Untuk mencapai masyarakat yang sehat, diperlukan kebutuhan akan perbekalan farmasi seperti alkes (alat kesehatan) dan obat-obatan yang aman (*safety*), bermutu / berkualitas (*quality*), berkhasiat (*efficacy*), serta terjangkau baik dari aspek harga (*cost effective*) maupun jarak / lokasinya (*place*).

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Menurut PP RI No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Industri Farmasi menjadi salah satu tempat bagi Apoteker untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian yang berupa pembuatan (produksi), pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi / penyaluran, pengawasan, pengelolaan, pengendalian mutu sediaan farmasi (meliputi obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika), serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional. Oleh karena itu, Apoteker yang bekerja di Industri Farmasi dituntut untuk memiliki pengetahuan dan keterampilan tentang kefarmasiaan serta

pemahaman yang benar tentang CPOB, sehingga diperlukan Apoteker yang terqualifikasi, kompeten, dan profesional dalam bidang produksi, pengendalian mutu (*Quality Control*), dan pemastian mutu (*Quality Assurance*).

Industri Farmasi merupakan suatu industri yang menghasilkan produk dengan komoditas utama berupa perbekalan farmasi dan obat-obatan. Industri Farmasi sebagai industri penghasil obat memiliki peran penting dalam memenuhi ketersediaan obat dalam jumlah, jenis, dan kualitas yang memadai. Untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat, maka Industri Farmasi harus menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam setiap aspek dan rangkaian proses produksi selama pembuatan suatu obat. Selain menerapkan pedoman CPOB, industri farmasi juga dapat menerapkan panduan atau ketentuan internasional seperti ICH (*International Conference on Harmonisation*) dan ISO (*International Organization for Standardization*) agar produknya dapat diterima secara global.

CPOB adalah sebuah pedoman yang mengacu pada cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu obat di Industri Farmasi. CPOB mengatur segala aspek yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat selama proses produksi, yaitu personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, proses pembuatan, sanitasi dan *hygiene*, mengatur tentang penanganan keluhan terhadap obat, inspeksi diri dan audit mutu, penarikan kembali obat dan obat kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi. Hal ini dilakukan dengan tujuan agar mutu

obat tersebut tetap aman (*safety*), bermutu / berkualitas (*quality*), berkhasiat (*efficacy*) hingga sampai ke tangan konsumen.

Mengingat begitu pentingnya peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi, maka calon Apoteker perlu mendapatkan pembekalan wawasan dan pengalaman praktis terutama dalam hal penerapan CPOB di Industri Farmasi. Oleh karena itu, Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 18 April 2016 – 27 Mei 2016. Dari kegiatan PKPA ini diharapkan agar calon Apoteker dapat semakin lebih menguasai masalah yang timbul di Industri Farmasi serta dapat mengetahui tugas dan fungsi Apoteker secara kompeten dan profesional di Industri Farmasi.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi bagi para calon Apoteker adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.
- b. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

- c. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB, dan penerapannya di Industri Farmasi.
- d. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- e. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.